FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEVAC TRANSMUNE
liofilizado para suspensión inyectable con disolvente para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis in ovo (0,05 ml) o una dosis subcutánea (0,1 ml) contiene:

Virus IBD vivo atenuado, cepa Winterfield 2512:	al menos 0,1 CID_{50}*
Excipientes:	
Suero hiperinmune aviar frente a IBD	al menos título VN de 90 **
Otros	cs 1 dosis
Disolvente	cs 1 dosis

* CID_{50} (Dosis infectiva en Pollo al 50%)
** título VN (título de neutralización del virus)

Para la lista completa de excipientes véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión inyectable con disolvente.
Liofilizado marrón pálido para reconstitución con un disolvente acuoso transparente, incoloro suministrado para inyección.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos, huevos embrionados de 18 días de pollos de engorde o pollos de engorde de 1 día, de gallinas vacunadas frente a Bursitis Infecciosa Aviar (IBD).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos, para la reducción de mortalidad, signos clínicos, pérdida de peso y lesiones agudas de la bolsa de Fabricio causados por virus muy virulentos de la Bursitis Infecciosa Aviar (IBD).
La liberación del virus vacunal del complejo (y por tanto, la inmunización) está influenciada por la disminución natural de los anticuerpos de origen materno (MDA) y no se produce hasta que los MDA han alcanzado niveles relativamente bajos.
El establecimiento de la protección clínica depende del nivel inicial de MDA. En pollos de engorde vacunados se alcanza en el día siguiente a los primeros signos del efecto del virus vacunal en la bolsa de Fabricio. En la práctica, se espera que esto ocurra entre los 21 y 32 días de edad del grupo de pollos de engorde.
Duración de la inmunidad: hasta los 42 días de edad.
Los estudios de desafío virulento llevados a cabo en apoyo de la indicación se llevaron a cabo en pollos de engorde con un título ELISA de MDA de 6.000 (pollitos de 1 día).

Los estudios de campo llevados a cabo mostraron que la multiplicación del virus vacunal en la bolsa de Fabricio se produce en pollos de engorde que presentan en el momento del nacimiento niveles de MDA de hasta 14.000 unidades ELISA, pero la protección de estas aves se evaluó únicamente en base a los datos serológicos y a la histología de la bolsa de Fabricio.

4.3 Contraindicaciones

El empleo de esta vacuna está contraindicado en huevos o en pollitos de 1 día procedentes de gallinas no vacunadas frente a IBD según los programas de inmunización habituales (Ver la sección 4.5.).
Está contraindicada la vacunación de pollitos de 1 día procedentes de huevos vacunados *in ovo* con Cevac Transmune.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Embriones de pollo en el día 18 de incubación:
Para la administración debe emplearse un equipo de inyección *in ovo*. Los instrumentos utilizados para la reconstitución de la vacuna y para la inyección deben ser estériles y estar libres de cualquier residuo de desinfectante químico.
Debe comprobarse que el instrumento proporciona de forma segura y eficaz la dosis apropiada de vacuna, 0,05 ml, directamente en la cavidad amniótica o en el embrión.
Antes de cada aplicación *in ovo* debe chequearse la técnica de vacunación mediante la utilización de una solución coloreada. Deben cumplirse de forma estricta las instrucciones del fabricante del equipo. Para la limpieza del instrumental únicamente deben utilizarse productos autorizados por el fabricante.
Se recomienda utilizar agujas de 0,4-0,8 mm de diámetro, con una longitud de 25-28 mm y una presión de aire para perforación entre 3,5 bar (50 psi) y 5 bar (72 psi).

Pollos de engorde de 1 día:
Para la administración subcutánea debe utilizarse una jeringa automática. Los instrumentos utilizados para la reconstitución de la vacuna y para la inyección deben ser estériles y estar libres de cualquier residuo de desinfectante químico. Debe comprobarse que el instrumento proporciona de forma segura y eficaz la dosis apropiada de vacuna, 0,1 ml. Deben cumplirse de forma estricta las instrucciones de uso de este dispositivo.
La vacuna debe inocularse bajo la piel del cuello de los pollitos de 1 día. Para la limpieza de la jeringa automática únicamente deben utilizarse productos autorizados por el fabricante.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:
Embriones de pollo en el día 18 de incubación:
La vacuna contiene una cepa de virulencia tipo "intermedia-plus". En aves sin MDA la inoculación de la vacuna conlleva una inmunosupresión significativa y lesiones en la bolsa de Fabricio. Por lo tanto, no se recomienda la vacunación de huevos procedentes de lotes de pollos con títulos de MDA en pollitos de 1 día inferiores a 3.000 unidades ELISA.
Inspección preliminar para estimar el nivel de MDA de los pollos: Muestrear 20 pollitos de 1 día de edad, procedentes del mismo lote de reproductoras, para cuantificar su nivel serológico frente al virus de IBD (IBDV). Los resultados de este análisis por muestreo indicarán si para este grupo puede esperarse un nivel de MDA mínimo de 3.000 unidades ELISA en los nacimientos de las 4 semanas siguientes de ese lote, y por lo tanto si es adecuada la

vacunación con Cevac Transmune. En base a los resultados y a las necesidades, este control se repetirá en diferentes momentos del periodo de incubación.
El virus vacunal se excreta por las aves vacunadas, puede extenderse a aves susceptibles y puede ser detectado en aves no vacunadas 4-7 días más tarde. Para controlar la difusión del virus, los equipos de inmunización usados para la inyección y las salas de incubación deberán ser descontaminados después de la vacunación.

Los pollos de los huevos vacunados no deberán mezclarse con pollos de huevos no vacunados.
Se deben adoptar precauciones en relación a la difusión entre las diferentes naves. Se recomienda la vacunación de toda la explotación. Las naves de engorde de pollos deberán descontaminarse entre cada lote de pollos.

La protección satisfactoria únicamente puede alcanzarse en embriones de 18 días adecuadamente desarrollados. Se sugiere inspeccionar los huevos a inyectar iluminándolos para separar y descartar los que contienen embriones muertos.

Pollos de engorde de 1 día:
La vacuna contiene una cepa de virulencia tipo "intermedia-plus". En aves sin MDA la inoculación de la vacuna conlleva una inmunosupresión significativa y lesiones en la bolsa de Fabricio. Por lo tanto, no se recomienda la vacunación de pollitos procedentes de lotes de pollos con títulos de MDA en pollitos de 1 día inferiores a 3.000 unidades ELISA.
Inspección preliminar para estimar el nivel de MDA de los pollos: Muestrear 20 pollitos de 1 día de edad, procedentes del mismo lote de reproductoras, para cuantificar su nivel serológico frente al virus de IBD (IBDV). Los resultados de este análisis por muestreo indicarán si para este grupo puede esperarse un nivel de MDA mínimo de 3.000 unidades ELISA en los nacimientos de las 4 semanas siguientes de ese lote, y por lo tanto si es adecuada la vacunación con Cevac Transmune. En base a los resultados y a las necesidades, este control se repetirá en diferentes momentos del periodo de puesta.
El virus vacunal se excreta por las aves vacunadas, puede extenderse a aves susceptibles y puede ser detectado en aves no vacunadas 4-7 días más tarde. Para controlar la difusión del virus, los equipos de inmunización usados para la inyección y las salas de incubación deberán ser descontaminados después de la vacunación.

Los pollitos vacunados no deberán mezclarse con pollitos no vacunados.
Se deben adoptar precauciones en relación a la difusión entre las diferentes naves. Se recomienda la vacunación de toda la explotación. Las naves de engorde de pollos deberán descontaminarse entre cada lote de pollos.

La protección satisfactoria únicamente puede alcanzarse en pollitos de 1 día sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
Se recomienda al personal que realiza la vacunación lavar y desinfectarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En pollos vacunados, se ha observado una ligera a moderada depleción linfocitaria tras la vacunación, que es máxima alrededor de los 7 días tras la vacunación. Después de 7 días esta depleción disminuye y es seguida por una repoblación linfocitaria y una regeneración de la

bolsa de Fabricio. En algunos caos la replicación del virus vacunal puede prolongarse (p.ej. debido a la presencia de anticuerpos maternos muy alta en pollitos de 1 día), y las puntuaciones de la bolsa de Fabricio pueden alcanzar un máximo de 2,8 entre los 35 y 42 días de vida, lo cual no afecta a los parámetros productivos del lote.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en huevos destinados para la producción de gallinas ponedoras o reproductoras.
No usar en pollitos de 1 día destinados a gallinas ponedoras o reproductoras.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay información disponible sobre la seguridad y eficacia de esta vacuna cuando se utiliza con cualquier otro medicamento veterinario Por lo tanto, la decisión sobre el empleo de esta vacuna antes o después de otro medicamento veterinario debe tomarse caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Administración in ovo
La vacuna se administrará una vez en el huevo embrionado de 18 días, usando un equipo para la administración *in-ovo*. El volumen de inyección es de 0,05 ml por dosis para administración in ovo. La vacuna se aplicará en el saco amniótico o, raramente, en el cuerpo del embrión, sin causar una disminución de la eclosión.
Usar instrumentos y dispositivos estériles para la reconstitución y la administración de la vacuna.

Administración subcutánea
La vacuna se administrará una vez en pollitos de 1 día, usando jeringas automáticas. El volumen de inyección es de 0,1 ml por dosis para administración subcutánea. La vacuna se aplicará bajo la piel del cuello.
Usar instrumentos y dispositivos estériles para la reconstitución y la administración de la vacuna.

Reconstitución de la vacuna
Administración in ovo de 0,05 ml por dosis:
1. Calcular y preparar el volumen requerido de la vacuna reconstituida del siguiente modo:
   - un único vial de componente liofilizado que contiene 2.000 dosis se reconstituye en 100 ml de disolvente,
   - un único vial de componente liofilizado que contiene 4.000 dosis se reconstituye en 200 ml de disolvente,
   - un único vial de componente liofilizado que contiene 5.000 dosis se reconstituye en 250 ml de disolvente,
   - dos viales de componente liofilizado que contienen 2.500 dosis se reconstituyen en 250 ml de disolvente,
   - dos viales de componente liofilizado que contienen 5.000 dosis se reconstituyen en 500 ml de disolvente,
   - cuatro viales de componente liofilizado que contienen 5.000 dosis se reconstituyen en 1.000 ml de disolvente.
2. Retirar 2 ml de disolvente y transferirlo al vial de cristal que contiene el componente liofilizado.

3. Disolver completamente la vacuna mediante agitación suave y transferirla al frasco de plástico del disolvente.
4. Aclarar el vial con otros 2 ml de líquido y transferir el líquido del aclarado al frasco de plástico del disolvente.
5. Repetir la operación de aclarado.
Administración de la vacuna:
Seguir el Manual de Instrucciones del equipo inyector *in-ovo*.
La vacuna reconstituida debe emplearse en el plazo de 2 horas.

Administración subcutánea de 0,1 ml por dosis:
1. Calcular y preparar el volumen requerido de la vacuna reconstituida del siguiente modo:
- un único vial de componente liofilizado que contiene 2.000 dosis se reconstituye en 200 ml de disolvente,
- un único vial de componente liofilizado que contiene 2.500 dosis se reconstituye en 250 ml de disolvente,
- un único vial de componente liofilizado que contiene 4.000 dosis se reconstituye en 400 ml de disolvente,
- un único vial de componente liofilizado que contiene 5.000 dosis se reconstituye en 500 ml de disolvente,
- dos viales de componente liofilizado que contienen 5.000 dosis se reconstituyen en 1.000 ml de disolvente.

2. Retirar 2 ml de disolvente y transferirlo al vial de cristal que contiene el componente liofilizado.
3. Disolver completamente la vacuna mediante agitación suave y transferirla al frasco de plástico del disolvente.
4. Aclarar el vial con otros 2 ml de líquido y transferir el líquido del aclarado al frasco de plástico del disolvente.
5. Repetir la operación de aclarado.
Administración de la vacuna:
Seguir el Manual de Instrucciones de la jeringa automática.
La vacuna reconstituida debe emplearse en el plazo de 2 horas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron reacciones adversas distintas de las mencionadas en la sección 4.6, cuando se administró una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Para estimular la inmunidad activa frente a virus muy virulentos de la bursitis infecciosa aviar (IBD) en pollos de engorde procedentes de gallinas vacunadas frente a IBD.
La vacuna contiene la cepa viva Winterfield 2512 intermedia plus del virus IBD, unida a inmunoglobulinas específicas. Ambos componentes forman un complejo que se administra en la vacunación.
El virus vacunal Winterfield 2512, aplicado como una vacuna sin el complejo inmune, produce una lesión histológica en la bolsa de Fabricio con una puntuación media de 2,2, 28 días

después de la vacunación (tras la vacunación oral de pollitos libres de patógenos específicos (SPF) de 1 día de edad con una dosis 10 veces superior a la recomendada). La gravedad y duración de las lesiones es menos significativa tras la administración de una vacuna con complejo inmune.

Código ATC vet: QI01AD09
Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:
- Suero hiperinmune aviar frente a IBD
- Ciclodextrina
- Sacarosa
- Glutamato monosódico
- Dihidrógenofosfato de potasio
- Hidrógenofosfato de dipotasio

Disolvente (PBS):
- Cloruro de sodio
- Cloruro de potasio
- Hidrógenofosfato de disodio
- Dihidrógenofosfato de potasio
- Agua para preparaciones inyectables

Disolvente (Solución salina):
- Cloruro de sodio
- Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No mezclar con otros medicamentos veterinarios, excepto con el disolvente suministrado para emplear con el producto.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del liofilizado acondicionado para la venta: 2 años.
Periodo de validez del disolvente (PBS) acondicionado para la venta: 43 meses.
Periodo de validez del disolvente (Solución salina) acondicionado para la venta: 33 meses.
Periodo de validez después de su reconstitución (con PBS o Solución salina) siguiendo las instrucciones: 2 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Liofilizado: almacenar y transportar refrigerado (2ºC - 8°C). Proteger de la luz.
Disolvente: almacenar por debajo de 25°C. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: Caja de cartón con 20 viales de vidrio (Tipo I) de 10 ml conteniendo 2.000, 2.500, 4.000 ó 5.000 dosis, cerrados con tapones de bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio con centros de plástico del tipo “abre fácil”.

Disolvente (PBS): Caja de cartón con 1, 5 o 20 frascos de plástico (LDPE) de 100, 200, 250, 400 o 500 ml de disolvente, cerrados con tapones de bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio con centros de plástico del tipo “abre fácil”.

Disolvente (Solución salina) en bolsas de plástico de poliolefina de 500 ml. 1.000 ml, 5x 500 ml, 5 x 1.000 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA Salud Animal, S.A.
C/ Carabela La Niña, 12
08017 BARCELONA
España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1799 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 de noviembre de 2007.
Fecha de la última renovación: 20 de marzo de 2013.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

24 de julio de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.